

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA



PARTE PRIMA

Roma - Sabato, 11 gennaio 2014

**SI PUBBLICA TUTTI I
GIORNI NON FESTIVI**

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale**, Parte Prima, oltre alla **Serie Generale**, pubblica cinque **Serie speciali**, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:

- 1ª Serie speciale:** Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)
- 2ª Serie speciale:** Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)
- 3ª Serie speciale:** Regioni (pubblicata il sabato)
- 4ª Serie speciale:** Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)
- 5ª Serie speciale:** Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)

La **Gazzetta Ufficiale**, Parte Seconda, "Foglio delle inserzioni", è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale*, le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero della salute

DECRETO 19 dicembre 2013.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario «Retengo New». (14A00039) Pag. 1

Ministero dello sviluppo economico

DECRETO 19 dicembre 2013.

Autorizzazione all'organismo KIWA CERMET ITALIA S.p.A. in Granarolo dell'Emilia, all'espletamento delle procedure di valutazione della conformità degli strumenti di misura, ai sensi della direttiva 2004/22/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004. (14A00040) Pag. 4

DECRETO 19 dicembre 2013.

Autorizzazione al rilascio di certificazione CE all'organismo Boreas S.r.l., in Torino, ad operare in qualità di organismo certificato per la certificazione CE, ai sensi della direttiva 95/16/CE, in materia di ascensori. (14A00041) Pag. 5

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

DETERMINA 19 dicembre 2013.

Riclassificazione del medicinale «Xolair», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1181/2013). (13A10734) Pag. 7



DETERMINA 19 dicembre 2013.

Riclassificazione del medicinale «Kilmer», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1187/2013). (13A10735) Pag. 13

DETERMINA 19 dicembre 2013.

Riclassificazione del medicinale «Bellverene», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1188/2013). (13A10736) Pag. 14

DETERMINA 19 dicembre 2013.

Riclassificazione del medicinale «Triatec», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1189/2013). (13A10737) Pag. 15

DETERMINA 19 dicembre 2013.

Riclassificazione del medicinale «Chrystelle», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1190/2013). (13A10738) Pag. 15

DETERMINA 19 dicembre 2013.

Riclassificazione del medicinale «Pantorc», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1191/2013). (13A10739) Pag. 17

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Rettifica all'estratto della determinazione V&A.N/ n. 1606/2012 del 19 ottobre 2012, relativa all'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Combitor». (13A10536) Pag. 18

SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 3

Agenzia italiana del farmaco

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Atovaquone e Proguanile Sandoz» (13A10393)

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Surripo» (13A10394)

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nitroglicerina New Research» (13A10395)

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Omeprazolo Angenerico» (13A10396)

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nitroglicerina Admiral» (13A10397)

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tificape» (13A10398)

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Capeoda» (13A10399)

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Amlodipina Zentiva Italia» (13A10400)

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Risedronato Mylan Pharma» (13A10401)

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rivastigmina Zentiva» (13A10402)

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zorendol» (13A10403)

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dexketoprofene Sandoz» (13A10404)

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lormetazepam Sandoz GmbH» (13A10405)

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Paracetamolo Sandoz» (13A10406)

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Teglutik» (13A10407)

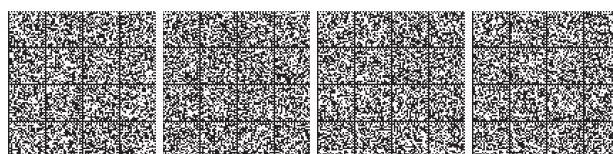
Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Treobject» (13A10408)

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Calantha» (13A10409)

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zitromax». (13A10410)

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Azitrocin». (13A10411)

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Metotrexato Hospira» (13A10412)



Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Orap». (13A10413)

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Clenil Compositum». (13A10414)

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Maalox». (13A10415)

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Kybernin P». (13A10416)

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Kinox», con conseguente modifica stampati. (13A10417)

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Macar», con conseguente modifica stampati. (13A10418)

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Fluconazolo Pensa», con conseguente modifica stampati. (13A10419)

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Jares», con conseguente modifica stampati. (13A10420)

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Miconix», con conseguente modifica stampati. (13A10421)

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lisomucil febbre e dolore». (13A10422)

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fosfomicina Pensa». (13A10423)

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gammagard». (13A10424)

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fosfomicina EG». (13A10425)

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fosfomicina DOC». (13A10426)

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ethyol». (13A10427)

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Azitromicina Ratio-pharm Italia». (13A10428)

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Enalapril Sandoz». (13A10429)

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Priorix Tetra». (13A10430)

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Augmentin MRP N. UK/H/4737/001/WS/001». (13A10431)

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Glucosio 5% Baxter». (13A10432)

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Nurofenbaby». (13A10433)

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nurofenjunior». (13A10434)

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Clinoleic». (13A10521)

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Edicis». (13A10522)

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mometasone Furoato Sandoz». (13A10523)

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Epiduo». (13A10524)

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Equasym». (13A10525)

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Topamax». (13A10526)

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Protoxan». (13A10527)

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fostimon». (13A10528)

Prolungamento smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Urdes». (13A10529)

Prolungamento smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Capoten». (13A10530)



Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Erlomette». (13A10531)

Prolungamento smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Amoxicillina Mylan Generics». (13A10532)

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Amoxicillina e Acido Clavulanico Ibi-gen». (13A10533)

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Estring». (13A10534)

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Difmetrè». (13A10535)

Prolungamento smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Varilrix». (13A10537)

Prolungamento smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Nutrineal PD4». (13A10538)

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bonisara». (13A10539)

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Iquor». (13A10540)

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Icomb». (13A10541)

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Finasteride Aurobindo Pharma Italia». (13A10542)

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Moxifloxacin Sandoz». (13A10543)

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dexlansoprazolo Takeda». (13A10544)

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Levodrop». (13A10545)

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cilostazolo Sandoz». (13A10546)

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Perindopril Teva Italia». (13A10547)

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Atorvastatina Sandoz». (13A10548)

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Atorvastatina Actavis». (13A10549)

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sotalolo Mylan Generics». (13A10550)

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ticovac». (13A10551)

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Balfolic». (13A10552)

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dysport». (13A10553)

Prolungamento smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Deltacortene». (13A10554)

Prolungamento smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Soluzione per dialisi peritoneale Baxter S.p.A.». (13A10555)

Prolungamento smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Metronidazolo Baxter S.p.A.». (13A10556)

Revoca su rinuncia dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Simvastatina Ranbaxy». (13A10557)

Revoca su rinuncia dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Emoklar». (13A10558)

Revoca su rinuncia dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bupiforran». (13A10559)

Revoca su rinuncia dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Remifentanil B. Braun». (13A10560)

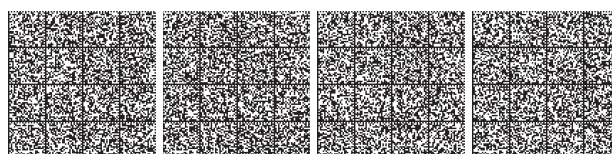
Revoca su rinuncia dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ictammolo Polifarma Benessere». (13A10561)

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Benazepril Sandoz». (13A10562)

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Varivax». (13A10563)

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Arlevertan». (13A10564)

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ultralan Dermatologici». (13A10565)



Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Trimonase». (13A10566)

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Triamvirgi». (13A10567)

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Recofluid». (13A10568)

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «No-GasGiuliani Carbosylane». (13A10569)

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Celluvisc». (13A10570)

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bramitob». (13A10571)

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Antabuse Dispergetes». (13A10572)

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Physioneal». (13A10573)

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Smofkabiven». (13A10574)

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Perismofven». (13A10575)

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Irinotecan Actavis». (13A10576)

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tazocin». (13A10577)

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vinorelbina Actavis». (13A10578)

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lisinopril Ratio-pharm». (13A10579)

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gluscan». (13A10580)

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nebivololo Angenerico». (13A10581)

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lisinopril e Idroclorotiazide Ratiopharm». (13A10582)

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Ciprofloxacina Hospira», con conseguente modifica stampati. (13A10583)

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Vitamina C Hospira», con conseguente modifica stampati. (13A10584)

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Paroxetina Almus», con conseguente modifica stampati. (13A10585)

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Lisinopril e Idroclorotiazide Doc Generici», con conseguente modifica stampati. (13A10586)

